RVD2008-10

Décision de réévaluation

Séthoxydime

(also available in English)

Le 12 mars 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08514-0 (978-0-662-08515-7)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-10F (H113-28/2008-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2008-04822/

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le séthoxydime? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 5
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Autres renseignements 6

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits à base de séthoxydime 7

Annexe II Exigences supplémentaires en matière de données 11

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide séthoxydime en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient l'homologation des produits contenant du séthoxydime à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du séthoxydime ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette. Le maintien de l'homologation est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits à base de séthoxydime. D'autres données sont exigées à la suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du séthoxydime a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision de réévaluation du séthoxydime* (PRVD2007-17). Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du séthoxydime ainsi que la décision arrêtée et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2007-17. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du séthoxydime informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA étudie les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes modernes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03 intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire,* fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Le séthoxydime, une des matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA arrête une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques appropriées pour les utilisations de la m.a. en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte tant du profil d'emploi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral [PGST]).

L'EPA a réévalué le séthoxydime et a publié ses conclusions dans une RED en 2005.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2007-17.

Qu'est-ce que le séthoxydime?

Le séthoxydime est un herbicide employé pour lutter contre les mauvaises herbes dans de nombreuses cultures destinées à la consommation humaine ou animale, dans des cultures de fétuque rouge traçante (pour la production de semences) ou de lin (pour la production de fibre) et des brise-vent de cerisiers de Virginie, ainsi qu'autour d'arbres et arbrisseaux ornementaux. Le séthoxydime est appliqué par des travailleurs agricoles, des spécialistes de l'application et des propriétaires de résidence au moyen d'équipement au sol ou aérien.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du séthoxydime peuvent-elles affecter la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de séthoxydime. Il est peu probable que le séthoxydime nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au séthoxydime peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on prend en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le séthoxydime nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne, l'ARLA exige des mesures de réduction des risques équivalentes.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c.-à-d. d'aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le séthoxydime est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les cultures d'asperges, de carottes, de pommes de terre, de patates douces, de betteraves à sucre, de navets, de racines de daïkon, d'ail, d'oignons, d'épinards, de feuilles de moutarde. de brocolis, de choux, de choux-fleur, de brocolis chinois, de choux pé-tsaï, de choux-rave, de choux gaï-choï, de haricots, de soja, de lentilles, de pois, de pois mange-tout, de pois chiches, de tomates, de poivrons, de concombres, de citrouilles, de courges, de bleuets en corymbe, de framboises, de fraises, de canneberges, de sarrasin, de menthe, de graines de carvi, de graines d'aneth, de graines de coriandre, de graines de moutarde, de

cano[l]/graines de colza, de graines de carthame, de graines de lin, de graines de tournesol et de [lé]gumineuses fourragères ainsi que d'arbres fruitiers en production ou non et de houb[l]on.

Le sé[th]oxydime peut être utilisé sur des produits cultivés dans d'autres pays et ensuite impo[r]tés au Canada. Aux fins de l'application de la loi, la concentration des résidus présents dans toutes les denrées agricoles pour lesquelles il n'existe pas de LMR dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ne doit pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm précisée au paragraphe B.15.002(1) de ce règlement.

Des LMR de séthoxydime ont été fixées pour les denrées suivantes : lentilles, 30 ppm; pâtes, tomates, 15 ppm; haricots secs, pois et fraises, 10 ppm; tournesol, 7 ppm; haricots, framboises et soja, 5 ppm; bleuets, pommes de terre et tomates, 4 ppm; moûts, choux, cantaloups, canneberges, aubergines, œufs, moutarde, feuilles de betterave et épinards, 2 ppm; céleris, concombres, laitue, citrouilles et courges, 1 ppm; asperges, brocolis, maïs, poivrons et foie de volaille, 0,5 ppm; lin, oignons, viande de volailles, et navets, 0,2 ppm; carottes, 0,1 ppm.

Il se[r]a nécessaire que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR pertinentes.

Considérations relatives à l'environnement

Devenir quand le séthoxydime pénètre dans l'environnement?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de séthoxydime. Il est peu probable que le séthoxydime nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (p. ex. oiseaux, mammifères, insectes, organismes aquatiques et végétaux terrestres) peuvent être exposés au séthoxydime présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, c.-à-d. le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique pertinents. Le quotient de risque résultant est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque acceptable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du séthoxydime était acceptable, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre pour mieux protéger l'environnement. Ces conclusions ont été jugées applicables à la situation canadienne et des mesures équivalentes de réduction des risques sont donc aussi requises au Canada. De plus, l'ARLA exigera l'établissement de zones tampons en milieu aquatique et en milieu terrestre afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du séthoxydime, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits contenant du séthoxydime. Ces mesures, qui ont pour but de mieux protéger la santé humaine et l'environnement, se résument comme suit.

Santé humaine

- Protection des travailleurs fréquentant les sites après traitement : délai de sécurité.

Environnement

- Réduction des risques de contamination des eaux de surface et souterraines : ajout
- d'énoncés à cette fin sur l'étiquette.
- Protection des espèces sensibles non ciblées : zones tampons en bordure de milieux aquatiques et terrestres.

L'annexe I énumère les modifications à apporter aux étiquettes, y compris les mesures d'hygiène de base.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises aux termes de l'article 12 de la LPA pour le maintien de l'homologation. Le titulaire de la matière active doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable dans le délai fixé dans la lettre de décision que lui enverra l'ARLA.

L'annexe II dresse la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation sur le séthoxydime dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-3615) ou envoyer un courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits à base de séthoxydime

Les étiquettes des préparations commerciales vendues au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés au mélange, au chargement et à l'application portant un équipement de protection individuelle sont autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

- « Ne pas retourner dans un lieu traité ni autoriser un travailleur à le faire pendant le délai de sécurité de 12 heures. »

II) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4] »

- « Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la préparation commerciale dont le numéro d'homologation est 25820 :

- « NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne. »

- « **Zones tampons** : Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les terres arbustives). »

Méthode d'application	Zone tampon requise (en mètres) pour la protection des habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	1

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la préparation commerciale dont le numéro d'homologation est 24835 :

- « Pulvérisation par voie aérienne : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille inférieures au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[5]. L'espacement entre les buses ne doit pas dépasser 65 % de la longueur de la rampe. »

- « **Zones tampons :** Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les terres arbustives), d'un habitat d'eau douce vulnérable (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin. »

Méthode d'application	**Culture**		**Zones tampons (en mètres) nécessaires pour la protection de :**		
			Milieux aquatiques de profondeur de :		**Habitats terrestres**
			moins de 1 m	**plus de 1 m**	
Pulvérisateur agricole	Toutes les cultures		0	0	1
Pulvérisation par voie aérienne	Cultures vivrières ou fourragères	Avion	0	0	60
		Hélicoptère	0	0	50
	Terres non agricoles, vergers, arbres ornementaux et brise-vent	Avion	55	0	200
		Hélicoptère	40	0	150

V) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT** :

- « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

[5] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

- « Ce produit contient un distillat de pétrole qui est modérément ou hautement toxique pour les organismes aquatiques. Éviter toute contamination des milieux aquatiques durant l'application. »

- « NE PAS appliquer ce produit directement à des habitats d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou à des habitats estuariens ou marins. »

- « NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

- « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, il y a notamment les pluies abondantes, une pente modérée à abrupte et un sol nu ou mal drainé (p. ex. les sols compactés ou à texture fine comme les sols argileux). »

- « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

- « On peut réduire la contamination des milieux aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau. »

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux préparations commerciales à titre individuel (énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire). Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessus.

Annexe II Exigences supplémentaires en matière de données

L'ARLA exige les données suivantes pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable dans le délai précisé dans la lettre de décision qui leur sera envoyée par l'ARLA :

- CODO 9.3.5 – Invertébrés d'eau douce non ciblés – Études en laboratoire avec la préparation commerciale; essai de toxicité chronique (cycle vital) sur *Daphnia* sp.
- CODO 9.5.4 – Poissons – Études en laboratoire avec la préparation commerciale; essai de toxicité sur les premiers stades vitaux de la truite arc-en-ciel.
- CODO 9.8.6 – Végétaux non ciblés – Études en laboratoire avec la préparation commerciale; études de niveau II sur la vigueur végétative et la levée des semis et études de niveau II sur les plantes vasculaires aquatiques.

Ces études doivent être réalisées avec une préparation commerciale canadienne ou un produit ayant une formulation et une garantie équivalente. Elles doivent être menées conformément aux lignes directrices applicables de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA ou de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Si le titulaire ne remet pas ces études dans le délai prescrit, l'étiquette du produit devra porter un énoncé concernant des zones tampons prudentes pour la protection des habitats terrestres et aquatiques vulnérables au lieu de l'énoncé sur les zones tampons provisoires.